

平成25年 9月 18日 遺伝子解析研究 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究課題
3	WJOG	WJOG6510 GTR:KRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌に対するPanitumumab+Irinotecan療法ならびにCetuximab+Irinotecan療法の臨床効果と免疫・がん関連遺伝子多型との相関性に関する研究
目的		Cetuximab+Irinotecan併用療法及びPanitumumab+Irinotecan療法の奏効割合・無増悪生存期間・全生存期間・有害事象と免疫・がん関連遺伝子多型との相関を明らかにする。同意取得後任意の1ポイントで採血する。治療開始前、中、後いつでも構わないものとする。静岡がんセンター研究所にて測定を行う。測定は、前検体回収後に一括して行う。測定結果は静岡がんセンター研究所にて保管し、保管期限は検体と同様にWJOG6510G試験の最終解析より5年とする。
審議結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
■遺2	JCOG	JCOGバイオバンクプロジェクト
概要		改訂箇所1)バイオバンク参加について 2013年4月1日付でJCOGバイオバンクのプロトコールがJCOG運営委員会にて承認された。本試験は、バイオバンクプロジェクトへの参加を希望しており、今回のJCOG運営委員会承認を受け、プロトコール改訂を実施し、血液検体の収集を開始したい。 バイオバンク専用の説明文書を添付。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
■遺3	包括同意	当院包括同意にかかるIRBたたき台
審査結果		再検討 10月IRBへ持越し

平成25年 9月 18日 倫理審査委員会

研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
43	国立がん研究センター中央病院	大腸癌患者に関する多施設データプラットフォームの構築および、患者治療実態とアウトカムの分析
目的		大腸癌患者に関する多施設データプラットフォームを構築し、経時的な治療の実態について把握するとともに、治療経過および内容とアウトカムの関連性についての分析を行う。
審査結果		迅速審査により承認 (2013/7/30)

研究番号	研究組織	研究課題
44	筑波大学医学医療系消化器内科	高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

目的	高齢者の切除不能・再発大腸癌症例を対象とし、TS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の有効性ならびに安全性を検討する。 TS-1の隔日投与法は通常の投与法に比べて、臨床的にも優れた有効性と認容性および継続性が示唆されている。よって、ほんしけんちりょうであるTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法は副作用を軽減するだけでなく、コンプライアンスが向上し、治療成績の向上につながる可能性も期待できる投与法と考えられることから、本臨床第Ⅱ相試験を計画した。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
45	KCOG	KCOG-G1305s: 卵巣成熟奇形腫の悪性転化に対する治療法・予後についての後方視的研究
目的	卵巣胚細胞腫瘍である成熟奇形腫からの悪性転化について後方視的調査研究を行い、予後因子、治療の実態やその成績の検討を行うことで標準治療確立のための知見を得る。中央病理判定にて確認された卵巣原発奇形腫の悪性転化と診断された症例に対して調査項目に関するデータをカルテから後方視的に集積し、本邦での治療法に関する実態と予後に関する解析を行う。後方視的観察研究。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
46	CSPOR-HN01	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験
目的	局所進行頭頸部扁平上皮癌(LA-SCCHN)に対する導入化学療法(ドセタキセル、シスプラチン、セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の有効性と安全性を検証する。本治療は臓器温存を目的とした戦略を念頭に置いているため、局所進行がんかつ外科的切除が可能な症例に対して行うものとする。上咽頭がんは他の咽頭がんと予後が明らかに異なるため、本研究の対象からは除外する。鼻副鼻腔、舌及び口腔癌は放射線治療の照射領域が他の部位と大きく異なるため本研究の対象から除外する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
47	Japan Colon Cancer Research Group	日本人StageⅡ及びStageⅢ結腸癌治療切除例に対するOncotype DX Colon Research Group

目的	本研究の目的は、Oncotype DX Colon Cancer Assayが本邦のStage II、IIIの外科的切除された結腸癌患者において、再発リスクを予測するか否か検証する。本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施される。
審査結果	承認

研究番号	研究組織	研究課題
48	株式会社 医学生物 学研究所	Luminex技術を用いた新規RAS遺伝子変異検査試薬の臨床性能試験
目的	Luminex技術を用いた新規RAS遺伝子変異検査試薬が、大腸癌患者の腫瘍組織中のKRAS及びNRAS遺伝子変異を検出することが可能か検討する。本試験では、大腸癌患者差から採取された腫瘍組織のFFPE標本を検体とする。各研究施設において、共同研究者は対象患者を選定し、 $2\mu\text{m} \times 2$ 枚(連続切片の最初と最後に作製)、 $10\mu\text{m} \times 20$ 枚の連続切片を作成する。FFPE薄切切片は、所定のスライドグラスに貼り付け、スライドケース内に保管する。スライドケースは、回収されるまで冷蔵で保管する。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
49	国立がん 研究セン ター	がん診療体験に関する実態調査研究
目的	複数の病院特性の異なる施設における患者のがん診療体験の実態を明らかにすることを目的とする。 当院においては、医事データ及び院内がん登録データを用い対象患者さんを抽出し、アンケートの説明文書およびアンケートを郵送し調査への協力を依頼する。アンケートへの回答をもって同意を得たとみなす。 アンケート回収は、研究代表者が指定した委託先へ患者さんから直接郵送されるため、四国がんセンターで回収作業等は行わない。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
50	岡山大学 病院	血清中自己抗体と悪性腫瘍患者の予後との関連についての検討
目的	血清中における自己抗体(抗CTLA4抗体、抗PD-1抗体、抗BTLA抗体、抗RPL29抗体)が悪性腫瘍(非小細胞肺がん、小細胞肺がん、膵癌)患者の予後に及ぼす影響を検討する。患者本人または代諾者から本研究への同意を文書により取得したのち、通常の診療に必要な血液検査施行時に本研究に使用する血液2mLを上乗せして生化学・血清学的検査用スピッツに採取する。血液を採取する時期は、本研究機関において小細胞肺がんまたは非小細胞肺がん、膵癌と診断された時点男1回である。採血した血液を2時間以内に遠心分離器にかけて血清を分離し、 -0 度以下で保存。本研究への登録症例が各施設で10例集まった時点毎に、冷凍状態で岡山大学大学院へ郵送。	
審査結果	承認	

研究番号	研究組織	研究課題
51	TORG	TORG1322: 高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験
目的		高齢者進行肺扁平上皮癌に対し、カルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の至適投与量を決定し、有効性と安全性を検討する。
変更申請 実施計画書		効果安全性評価委員会 委員長の交代 最新版 実施計画書を添付。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
52	TORG	TORG1018:根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験
目的		未治療の切除不能局所進行非小細胞肺癌を対象に、胸部放射線トシスプラチン+TS-1同時併用療法及び胸部放射線トシスプラチン+ドセタキセル同時併用療法の有効性・安全性を評価する。 主要エンドポイント:2年生存率 副次的エンドポイント:全生存期間、無増悪生存期間、有害事象発生割合、Dose intensity、奏効率
審査結果		承認

研究番号	研究組織	研究課題
53	JCOG/WJOG	JCOG1210/WJOG7813L: 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
目的		高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法の臨床的有用性を標準治療であるドセタキセル単剤投与とのランダム化比較にて評価する。本試験は75歳以上(高齢者)の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するCBDCA・PEM併用後PEM維持療法の有用性を、DOC単剤療法を対照として検証するランダム化比較第Ⅲ相試験である。
審査結果		承認

研究番号	研究組織	自費診療
54	全額自費診療	BRCA遺伝子変異を有する方(遺伝子性乳がん・卵巣がんの方)へのリスク軽減両側卵巣・卵管切除術
目的		リスク軽減両側卵巣・卵管切除術は、今ある病気の治療目的ではないため、手術費用を含むすべての医療費に対して健康保険はきかない。全額自費での医療となり、開腹手術・腹腔鏡手術いずれも約75万円かかる。

審査結果	承認
------	----

研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
55	院内研究	悪性腫瘍薬レナリドマイド投与患者における感染免疫賦活可能の評価
研究概要		多発性骨髄腫の治療薬レナリドマイドは多発性骨髄腫に対する高い抗腫瘍効果が証明され、現在多発性骨髄腫に対する主要な薬剤の1つとして日常臨床で使用されている。 レナリドマイドの薬理作用は多岐にわたり、直接的な抗腫瘍効果がだけでなく免疫賦活作用による自己の免疫機能を介した腫瘍免疫効果が報告されている。 多発性骨髄腫の治療にあたり留意すべき合併症に易感染状態から起こる各種感染症の合併の問題があるが、多発性骨髄腫治療目的で使用したレナリドマイド感染免疫にも効果を与え、合併する各種感染症にも有効である可能性が想定される。 レナリドマイドの抗腫瘍効果としての細胞免疫賦活効果は各種報告があるものの、感染免疫への関与を調べた報告はこれまでのところない。今回レナリドマイド投与患者の末梢血を用いて各種病原微生物に対する免疫機能の変化を調べ、感染免疫に与えるレナリドマイドの効果を検証する。
審査結果		迅速審査により承認 (2013/8/7)

研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
56	適用外使用	丸山ワクチン投与
審査結果		迅速審査により承認 (2013/8/9)

研究番号	研究組織	迅速審査 研究課題
57	適応外使用	ハスミワクチン
ハスミワクチン 治療上の注意点		ハスミワクチンには主に一般ワクチンと自家ワクチンとがある。一般ワクチンは抗原とマリグナーゼ(免疫力を高める)計2本のアンプルで構成されている。高原は病気の診断に基づいて処方される。自家ワクチンは自己抗原と一般ワクチン(高原とマリグナーゼ)計3本のアンプルで構成されている。自己抗原は主に患者自身の尿中から原料を抽出して使用する。一般ワクチンと自家ワクチンともに5日毎の皮下注射が原則。
審査結果		迅速審査により承認 (2013/8/19)

研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
58	適用外使用	丸山ワクチンの臨床使用
審査結果		迅速審査により承認 (2013/8/26)

研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
59	聖路加国際病院乳腺外科	就労中の乳がん患者に対するグループ介入の効果に関する研究
審査結果		迅速審査により承認 (2013/9/6)

研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
H25 22,-2-3	一般社団法人日本癌治療学会	がん化学療法による悪心・嘔吐における診療の質指標(CINVQI) -制吐薬適正使用ガイドラインの妥当性調査-

審査結果	迅速審査により承認 (2013/8/29)
------	-----------------------

迅速審査の事後報告 (学会・論文発表) 12件 全て承認済み

264	山本	A case of extra-skeletal Ewing sarcoma elevated with plasma Pro-GRP and serum CA125
発表先		第11回日本臨床腫瘍学会
265	上杉	膵内分泌腫瘍に対するソマトスタチンレセプターを標的とした核医学治療: 症例報告
発表先		第44回日本膵臓学会
266	中岡	リンパ浮腫外来における続発性リンパ浮腫患者の現状
発表先		第28回日本がん看護学会学術集会
267	高松	シスプラチン初回投与患者の不安に対するNST介入の意義
発表先		第29回日本静脈経腸栄養学会学術集会
268	石川	「院内がん登録2010年全国集計報告書」を用いたクラスター分析によるがん診療連携拠点病院の分類の試み
発表先		第39回日本診療情報管理学会学術大会
269	仁科	Phase2 Clinical Study of mFOLFOX6 plus Bevacizumab as First-line Therapy for Japanese Advanced/Recurrent Colorectal Cancer Patients
投稿先		Japanese journal of clinical oncology
270	白岡	院内がん登録情報・解析研修会の計画・開催
発表先		第39回日本診療情報管理学会学術大会
271	清水	当院における過去5年間のE.coliのLVFXの感受性の推移 JANISとの感受性率の比較報告
投稿先		愛媛県臨床検査技師会誌
272	藤田	The idea of the monitor flap for the free jejunum transfer.
発表先		日本マイクロサージャリー学会40周年記念学術集会
273	藤田	遊離空腸再建におけるモニターフラップの工夫
発表先		第1回中国・四国形成外科学会学術集会
274	橋本	愛媛県がん登録分科会「院内がん登録情報・解析研修会」報告2 -都道府県がん診療連携拠点病院・四国がんセンターの施設特性-
発表先		第39回日本診療情報管理学会学術大会
275	澤田	Maintenance UFT after adjuvant chemotherapy in resected non-small cell lung cancer Interim analysis of Phase2 trial
発表先		第11回日本臨床腫瘍学会
276	山下	3期乳がんの初回治療は病院群別に大きく異なった 院内がん登録全国集計の分析より
発表先		第51回日本癌治療学会

変更申請	8課題	全て承認
研究番号	研究組織	研究課題

H21 25	GOG	GOG-0213: プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル(またはゲムシタビン)の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		最新情報に更新。 説明文書についても最新情報に更新。医療制度一本化に伴う変更。 高度医療→先進医療。そのほか、試験名の一部変更と協力者名欄の追記。
研究番号	研究組織	研究課題
H22 10	JCOG	JCOG0909: 臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道がんに対する根治的化学放射線療法+/-救済治療の検証的非ランダム化試験
変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		改訂事項 1)試験名の変更 2)登録期間延長 3)対象の追加(類基底細胞がん) 4)適格基準・除外基準の修正 5)適格性の分類と解析対象集団に関する記載 6)治療前検査のCRF収集項目の変更 7)予期される有害事象の追記 8)効果判定の記載の修正 9)病理組織所見の規定の追記 10)定型章および研究者情報の更新 11)モデル説明同意文書の変更
研究番号	研究組織	研究課題
H23 43	JCOG	JCOG1019: High grade T1膀胱がんのsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		変更理由「試験遂行にあたって不具合が見つかったため」 同説については、プロトコル改訂に伴う変更、同意書の宛名を変更「病院長」あて。 改訂箇所1)二次登録適格基準の変更 プロトコル3.1病期分類基準に記されている通り、本試験の対象はT1N0M0。しかし、現行プロトコルにはN0M0を証明するための規定がない。 日常診療では、筋層非浸潤性膀胱がん患者に必ずしもCTやMRIをルーチンに撮影するわけではないが、適格基準を追加し、N0M0を確認する必要があると判断。 青文字追記「腹部、骨盤のCTまたはMRIにより所属リンパ節転移および遠隔転移がないことが確認されている。」
研究番号	研究組織	研究課題
H23 80	POTENT	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(試験簡略名: POTENT)
変更申請 実施計画書、 説明文書、同意文書		変更理由 先進医療制度が変更したため 誤記訂正、情報追加、記載の明確化、所属先変更のため。 同説については「記載整備のため」
研究番号	研究組織	研究課題
H24 79	JCOG	JCOG1011: 腫瘍径2cm以下の子宮頸がん I B I 期に対する準広汎子宮全摘手術の日ランダム化検証的試験

変更申請 実施計画書 説明文書、同意文書		改訂事項 1) 適格基準の変更 2) プロトコル治療完了の定義について 3) 術後放射線療法の標的体積と線量分布計算について 4) 放射線治療支援センターへ送付する資料の種類について 5) 適格例の定義について 6) 定型章および研究者情報の更新 7) モデル説明同意文書の変更 10P 研究事務局が交代したための変更
研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
H25 2	PRIAS JAPAN	早期前立腺がんに対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討 -Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での 国際共同比較- PRIAS-JAPAN付随研究 Innovation Study of PRIAS-JAPAN
変更申請 研究協力者の追加		8月7日迅速審査により承認済み。 採血後すぐの血清分離が必要であるため。研究員1名追加。
研究番号	研究組織	研究課題
H25 6	JBCRG- 19	HER2陰性進行再発乳がん患者の初回治療としてのエリブリンの臨床的有用性 に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)
変更申請 実施計画書		変更理由「誤記修正、記載漏れの追記、人事異動」
研究番号	研究組織	研究迅速審査の事後報告
H25 18	JCOG 肝胆膵	JCOG1113:進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC 療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第Ⅲ相比較試験
変更① 変更申請 説明文書、同意文書		7月31日に迅速審査により承認済み。 誤記修正のため。担当医の連絡先の修正。
変更② 実施計画書 説明文書、同意文書 その他		JCOGバイオバンクプロジェクトに参加することとなったため 改訂箇所1) JCOGバイオバンク参加について 2013年4月1日付でJCOGバイオバンクのプロトコルがJCOG運営委員会にて 承認された。本試験は、バイオバンクプロジェクトへの参加を希望しており、今 回のJCOG運営委員会承認を受け、プロトコル改訂を実施し、血液検体の収 集を開始したい。